COP.MAN.PRO feb06 22-03-2006 16:25 Pagina 2

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION MANUAL

MEDEL PRO - feb. 2006 - COD. 14253

...for your health

PRO

SISTEMA PER AEROSOLTERAPIA AD ARIA COMPRESSA

COMPRESSOR NEBULIZER SYSTEM

Fig. A
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
medel
...for your health
medel
PRO
16
17
18
Fig. B
16
19
Fig. C

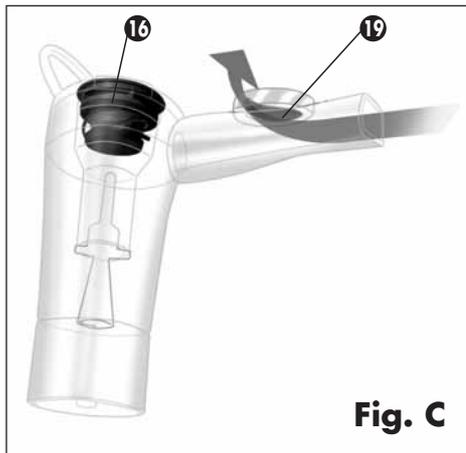
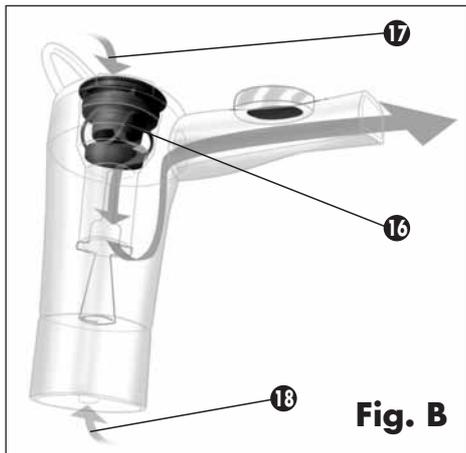
Fig. D

Fig. G

Fig. E

Fig. H

Fig. F

Fig. I

Sistema per aerosolterapia ad aria compressa

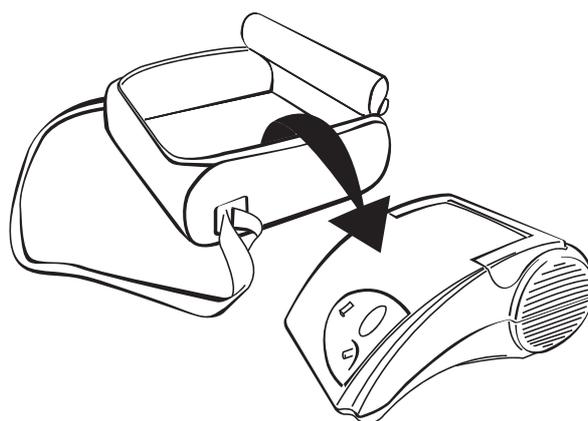
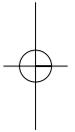
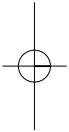
Manuale di istruzioni

INDICE/INDEX

ATTENZIONE:

Togliere l'apparecchio dalla borsa prima dell'uso!

WARNING:

Remove the compressor from carrying case before use!

COMPONENTI MEDEL PRO (FIG. A)

1. Sede del compressore
2. Interruttore ON/OFF
3. Cavo alimentazione
4. Uscita aria
5. Porta filtro
6. Supporto per nebulizzatore
7. Prese di aerazione
8. Maniglia di trasporto

ACCESSORI IN DOTAZIONE

9. Nebulizzatore MEDELJET PRO
10. Boccheruola
11. Erogatore nasale
12. Tubo aria
13. Maschera adulti
14. Maschera pediatrica
15. Borsina di trasporto

IMPORTANTE:

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

INFORMAZIONI GENERALI

MEDEL PRO è un sistema per aerosolterapia particolarmente indicato per uso intensivo.
MEDEL PRO è dotato del nuovo nebulizzatore MEDELJET PRO, caratterizzato da un sistema valvolare di inspirazione ed espirazione brevettato, che adatta la nebulizzazione del farmaco al respiro umano: in tal modo aumenta la quantità di farmaco respirabile, garantendone un elevato assorbimento.

SISTEMA DI FUNZIONAMENTO DELL'ESCLUSIVO SISTEMA A DOPPIA VALVOLA

Fig.B

Durante l'inspirazione, l'apertura della valvola inspiratoria (fig.B/16), azionata automaticamente dal respiro del paziente, consente l'ingresso nel nebulizzatore di un flusso d'aria aggiuntivo (fig.B/17) a quello generato dal compressore (fig.B/18) aumentando così la nebulizzazione del farmaco e conseguentemente la quantità di farmaco effettivamente inalato.

Fig.C

Durante l'espirazione, la valvola inspiratoria (fig.B/16) si chiude riducendo sia il flusso d'aria del nebulizzatore sia la dispersione di farmaco nell'ambiente, mentre la valvola espiratoria (fig.C/19) si apre consentendo l'espirazione.

I

⚠ AVVERTENZE

1. **Utilizzare l'apparecchio solo come descritto nel presente manuale e quindi come sistema per aerosolterapia, seguendo le indicazioni del proprio medico.** Ogni uso diverso da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; il costruttore non può essere considerato responsabile per danni causati da uso improprio, erroneo e/od irragionevole o se l'apparecchio è utilizzato in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.
2. Conservare questo manuale per ogni ulteriore consultazione.
3. Non utilizzare l'apparecchio in presenza di miscele anestetiche, infiammabili, d'ossigeno o con protossido d'azoto.
4. Il corretto funzionamento dell'apparecchio potrebbe essere compromesso da interferenze elettromagnetiche eccedenti i limiti espressi nelle norme europee in vigore. Nel caso l'apparecchio dovesse interferire con altri dispositivi elettrici, spostarlo e connetterlo ad una diversa presa elettrica.
5. In caso di guasto e/o cattivo funzionamento dell'apparecchio, consultare il capitolo "POSSIBILI PROBLEMI E SOLUZIONI". Non manomettere o aprire l'alloggiamento del compressore.
6. Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente ad un centro di assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiedere l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza dell'apparecchio.
7. Rispettare le norme di sicurezza indicate per le apparecchiature elettriche; in particolare:
   - utilizzare solo accessori e componenti originali;
   - non bagnare l'apparecchio, non è protetto contro gli spruzzi;
   - non immergere mai l'apparecchio in acqua;
   - non toccare l'apparecchio con mani bagnate o umide;
   - non lasciare l'apparecchio esposto agli agenti atmosferici;
   - durante l'utilizzo posizionare l'apparecchio su ripiani orizzontali e stabili;
   - non ostruire mai le prese d'aria (Fig. A/7);
   - l'impiego di questo apparecchio da parte di bambini e disabili richiede sempre una attenta sorveglianza da parte di un adulto con piene facoltà mentali.
   - non tirare il cavo di alimentazione, o l'apparecchio stesso, per staccare la spina dalla presa di corrente.
8. Prima di collegare la spina di alimentazione, accertarsi che i dati elettrici, riportati sulla targa dati sul fondo dell'apparecchio, siano corrispondenti a quelli della rete di distribuzione elettrica.
9. Nel caso la spina in dotazione all'apparecchio sia incompatibile con la presa della rete elettrica, rivolgersi a personale qualificato per la sostituzione della spina con altra di tipo adatto. In generale, è sconsigliabile l'utilizzo di adattatori, semplici o multipli, e/o di prolunghe. Qualora il loro utilizzo fosse indispensabile, è necessario utilizzare tipi conformi alle norme di sicurezza, facendo comunque attenzione a non superare i limiti massimi di alimentazione sopportati, che sono indicati sugli adattatori e sulle prolunghe.
10. Non lasciare l'apparecchio inutilmente inserito: staccare la spina dalla rete di alimentazione quando l'apparecchio non è utilizzato.
11. L'installazione deve essere effettuata secondo le istruzioni del costruttore. Una errata installazione può causare danni a persone, animali o cose, nei confronti dei quali il costruttore non può essere considerato responsabile.
12. Il cavo di alimentazione di questo apparecchio non deve essere sostituito dall'utente. In caso di danneggiamento del cavo, per la sua sostituzione rivolgersi ad un centro di assistenza tecnica autorizzato dal costruttore.

13. Si raccomanda di svolgere il cavo di alimentazione per tutta la sua lunghezza, per evitare pericolosi surriscaldamenti.
14. Prima di effettuare qualsiasi operazione di pulizia e/o di manutenzione, spegnere l'apparecchio e disinserire la spina.
15. Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto ridotte da poter essere inghiottite dai bambini; conservare quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.
16. Allorchè si decida di non utilizzare più l'apparecchio, si consiglia di smaltirlo secondo le nomative vigenti.
17. Ricordate di:
    - utilizzare questo apparecchio solo con farmaci prescritti dal proprio medico;
    - effettuare il trattamento utilizzando solo l'accessorio indicato dal medico;
    - ricorrere all'accessorio "erogatore nasale" solo se espressamente indicato dal medico e facendo attenzione a non introdurre **MAI** nel naso le biforcazioni, limitandosi ad avvicinarle il più possibile.
18. Verificate nel foglio illustrativo del farmaco, che vi accingete a utilizzare, eventuali controindicazioni all'utilizzo con i comuni sistemi per aerosolterapia.

SISTEMI DI SICUREZZA DELL'APPARECCHIO

PROTETTORE TERMICO
Il motore dell'apparecchio presenta un protezione termica che interviene spegnendo l'apparecchio nel caso esso raggiunga temperature troppo elevate.

ISTRUZIONI PER L'USO

 Togliere l'apparecchio dalla borsina di trasporto prima dell'utilizzo.

L'apparecchio va controllato prima di ogni utilizzo, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento.
Durante l'inalazione, sedere in posizione eretta e rilassata ad un tavolo e non in poltrona, per evitare di comprimere le vie respiratorie e di compromettere così l'efficacia del trattamento.

1. Dopo aver tolto l'apparecchio dalla confezione, controllare che non siano presenti danni visibili; prestare particolare attenzione ad incrinature nella plastica che potrebbero lasciare scoperti alcuni componenti elettrici.
2. Verificare l'integrità degli accessori.
3. **Prima di utilizzare l'apparecchio**, procedere alle operazioni di disinfezione come descritto al capitolo "PULIZIA E DISINFEZIONE DEGLI ACCESSORI".
4. Aprire il nebulizzatore (Fig. A/9) ruotando la parte superiore in senso antiorario (Fig. D). Il top del nebulizzatore presenta la scritta "CLOSE" ed una freccia che indica il senso di rotazione per procedere alla chiusura.
5. Accertarsi che il cono di conduzione farmaco sia correttamente inserito sul cono di conduzione aria situato all'interno del nebulizzatore (Fig. E).
6. Versare la quantità di farmaco indicata dal proprio medico nell'ampollla-nebulizzatore (Fig. F). Per verificare il corretto dosaggio è possibile servirsi dell'apposita scala graduata

sui lati dell'ampollla-nebulizzatore.
7. Per richiudere il nebulizzatore far combaciare i dentini del top ampolla con i rispettivi fori del fondo dell'ampolla e ruotare il top ampolla in senso orario.
8. Collegare una estremità del tubo aria all'apposita uscita sul fondo del nebulizzatore (Fig. G) e l'altra estremità all'uscita aria dell'apparecchio (Fig. A/4).
9. Utilizzare il nebulizzatore MEDELJET PRO con sistema valvolare di inspirazione ed espirazione solamente in abbinamento al boccaglio dotato di valvola espiratoria. Se si desidera utilizzare l'erogatore nasale o le mascherine, che non consentono l'adeguata tenuta necessaria per far funzionare il doppio sistema valvolare, togliere la valvola inspiratoria sul top ampolla (fig. B/16) per utilizzare il nebulizzatore nel modo tradizionale (senza valvole). Inserire quindi l'erogatore o la mascherina direttamente sul nebulizzatore (Fig. I).
10. Inserire la spina d'alimentazione in una presa di corrente, facendo attenzione che l'alimentazione di rete corrisponda ai dati di targa dell'apparecchio.
11. Per iniziare il trattamento, accendere l'apparecchio premendo l'interruttore (Fig. A/2) sul frontale verso la posizione " **I** ".
12. Inspirare tranquillamente la soluzione aerosolica utilizzando l'accessorio prescritto.
13. Terminato il trattamento, posizionare l'interruttore sulla posizione " **O** " e staccare la spina dalla rete di alimentazione elettrica.
14. Procedere alla pulizia del nebulizzatore ed i suoi accessori come descritto al capitolo "PULIZIA E DISINFEZIONE DEGLI ACCESSORI".
15. Riporre l'apparecchio, il nebulizzatore, gli accessori e il cavo all'interno della borsina di trasporto (Fig. A/15).

PULIZIA E MANUTENZIONE

PULIZIA DELL' APPARECCHIO

La pulizia dell'apparecchio deve essere effettuata con un panno soffice ed asciutto e con sostanze detergenti non abrasive.

⚠ **ATTENZIONE: durante l'esecuzione delle operazioni di pulizia, assicurarsi che non penetrino nell'apparecchio eventuali sostanze liquide e che la presa di corrente sia disinserita.**

PULIZIA E DISINFEZIONE DEGLI ACCESSORI

Alla fine di ogni applicazione:

Il nebulizzatore MEDELJET PRO, la boccheruola e l'erogatore nasale devono essere disinfettati tramite bollitura con acqua (per max. 10 minuti) o autoclavati (max 121°C; per il tempo consultare le istruzioni dell'autoclave). Le mascherine vanno disinfettate con liquidi disinfettanti a freddo (soluzioni a base di ipoclorito). Asciugare il nebulizzatore con un panno pulito ed attaccarlo all'uscita aria (Fig. A/4) facendo funzionare l'apparecchio per 5-10 minuti a vuoto.

⚠ **Non fare bollire o autoclavare il tubo aria e le mascherine.**

⚠ **Attenersi scrupolosamente alle indicazioni sulla pulizia e disinfezione degli accessori è importantissimo per le prestazioni del prodotto ed il successo terapeutico.**

SOSTITUZIONE DEL NEBULIZZATORE
Il nebulizzatore deve essere sostituito dopo una lunga inattività, nel caso in cui presenti delle deformazioni o delle rotture, oppure nel caso in cui l'ugello nebulizzatore sia ostruito da medicinale secco, polvere ecc. Medel consiglia di sostituire il nebulizzatore dopo un periodo di tempo compreso tra 6 mesi ed 1 anno, in base all'utilizzo. Utilizzare solo nebulizzatori originali MEDEL.

SOSTITUZIONE DEL FILTRO
In condizioni normali d'utilizzo il filtro POREX del MEDEL PRO va sostituito dopo circa 500 ore di funzionamento oppure dopo ogni anno; MEDEL consiglia di controllare periodicamente il filtro (10 –12 sedute di aerosolterapia) e se questo presenta una colorazione grigia o marrone oppure si presenta umido al tatto provvedere alla sua sostituzione. Estrarre il porta filtro (Fig. A/5) e sostituire il filtro con uno nuovo. Non cercare di pulire il filtro per riutilizzarlo.
Usare solo filtri originali.
⚠ **Non utilizzare l'apparecchio senza filtro.**

POSSIBILI PROBLEMI E LORO SOLUZIONE

L'apparecchio non si accende:
1. Accertarsi che la spina sia ben inserita nella presa di corrente.
2. Potrebbe essere intervenuto il termoprotettore. L'intervento del termoprotettore può essere causato da una delle seguenti ragioni:
   - l'apparecchio ha lavorato al di fuori dei limiti di funzionamento indicati in questo manuale;
   - l'apparecchio ha funzionato vicino a fonti di calore, o ambienti con temperature elevate;
   - le prese di aerazione (Fig. A/7) sono ostruite e non consentono il passaggio d'aria per la ventilazione.

In questo caso spegnere l'apparecchio premendo l'interruttore in posizione "**O**" e lasciare raffreddare il motore per almeno 60 minuti.

L'apparecchio non nebulizza o nebulizza debolmente:
1. Accertarsi che i raccordi del tubo aria siano ben inseriti negli attacchi del compressore e del nebulizzatore.
2. Verificare che il nebulizzatore non sia vuoto o sia stato riempito con una quantità di farmaco corretta (MAX 15 ml).
3. Verificare che l'ugello del nebulizzatore non sia ostruito.
4. Verificare che sia stato inserito il cono di conduzione dell'aria (Fig.E).

Nel caso in cui l'apparecchio non riprenda il corretto funzionamento, rivolgersi al CUSTOMER SERVICE MEDEL

MANUTENZIONE E RIPARAZIONI

In caso di guasto, rivolgersi a personale qualificato autorizzato da Medel S.p.A.
Non aprire in alcun caso l'apparecchio. L'apparecchio non ha alcuna parte al suo interno che possa essere riparata da personale non qualificato e non necessita di manutenzione interna e/o di lubrificazione.

SPECIFICHE TECNICHE

Modello:	MEDEL PRO
Alimentazione:	vedi etichetta dati dell'alimentazione sul fondo dell'apparecchio
Flusso al nebulizzatore:	3,30 l/ min.
Flusso al compressore:	7,50 l/ min.
Pressione max al compressore:	250 kPa (2,50 Bar)
Peso:	1,91 kg
Dimensioni:	233 mm x 198 mm x 106 mm
Livello sonoro:	52 dBA
Nebulizzazione:	ca. 0,55 ml/min
Particelle:	MMAD 1,8 μm (NaCl) – API AEROSIZER; MMD 4,17 μm – INSITEC MALVERN
Capacità nebulizzatore MEDELJET PRO:	15 ml (MAX)

Apparecchio di classe II (doppio isolamento di sicurezza).
Apparecchio di tipo B (apparecchio avente uno specifico grado di protezione contro i pericoli elettrici).
Apparecchio per uso continuo.
Apparecchio non protetto contro gli spruzzi.
Apparecchio non adatto all'uso se in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, con ossigeno o con protossido d'azoto.
Apparecchio non adatto all'utilizzo in sistemi di anestesia e ventilazione polmonare.

Le specifiche tecniche possono variare senza preavviso!

Norme applicate: Standard di sicurezza elettrica applicato CEI EN 60601-1
Compatibilità elettromagnetica secondo CEI EN 60601-1-2
L'apparecchio è un dispositivo medico di classe IIa secondo la Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici".

CONDIZIONI AMBIENTALI

Conservazione

Temperatura:	MIN -25°C - MAX 70°C
Umidità aria:	MIN 10%RH - MAX 95%RH

Funzionamento

Temperatura:	MIN 10°C - MAX 40°C
Umidità aria:	MIN 10%RH - MAX 95%RH
Altitudine:	da 0 a 2000 m s.l.m.

SIMBOLOGIA ADOTTATA SULL'APPARECCHIO

I ACCESO

O SPENTO

~ Corrente alternata

Tipo B

Classe II

Raccolta Differenziata

ATTENZIONE: Leggere attentamente le istruzioni

CE 0123 Conforme alla Direttiva Comunitaria Europea 93/42/CEE

CERTIFICATO DI GARANZIA

Condizioni di garanzia

- L'apparecchio è garantito 5 anni dalla data di acquisto contro qualsiasi difetto originario di materiali o di costruzione.
- La garanzia consiste nella sostituzione e/o riparazione gratuita dei componenti difettosi all'origine.
- La garanzia non copre gli accessori forniti a corredo e le parti soggette a normale usura.
- L'apparecchio deve essere riparato solo da centri di assistenza tecnica autorizzati.
- L'apparecchio deve essere inviato al centro di assistenza tecnica autorizzato per la riparazione entro 8 gg. dalla rilevazione del difetto.
- Le spese di spedizione dell'apparecchio sono a carico dell'utente.
- Le riparazioni al di fuori delle condizioni di garanzia sono addebitate all'utente.
- La garanzia decade se l'apparecchio è stato manomesso, se il difetto deriva da uso improprio o se il danneggiamento non è imputabile al produttore (caduta accidentale, trasporto non accurato, ecc.).
- La garanzia non comporta alcun risarcimento di danni, diretti o indiretti, di qualsiasi natura verso persone o cose durante il periodo di inefficienza del prodotto.
- La garanzia è valida dalla data d'acquisto del prodotto certificata dallo scontrino fiscale o dalla fattura d'acquisto da allegare tassativamente al tagliando di garanzia.
- La mancanza del tagliando appositamente compilato e convalidato dal certificato d'acquisto non dà diritto ad alcuna assistenza in garanzia.

TAGLIANDO DA RESTITUIRE IN CASO DI RIPARAZIONE

LA GARANZIA È VALIDA SOLO ALLEGANDO LO SCONTRINO FISCALE

Apparecchio Tipo: ____________________

Modello: ____________________

N.Serie: ____________________

Data d'acquisto: ____________________

DATI DELL'ACQUIRENTE

Cognome e Nome: ____________________

Indirizzo: ____________________

Telefono: ____________________

Descrizione difetto: ____________________

Firma per accettazione delle condizioni di garanzia

☐ Autorizzo l'uso delle informazioni sopra riportate ai sensi della legge 675/96 sulla Privacy.

MEDEL PRO - feb. 2006 - COD. 14253

CE 0123

Fabbricante/Manufacturer (93/42/EEC):
Designed, engineered and imported by:
Design, progetto e importazione:

MEDEL S.p.A.
S.Polo di Torrile (PR) Italy

Questo dispositivo è conforme alle disposizioni
della Direttiva Comunitaria Europea 93/42/CEE.

This device fulfils the provisions of the EC Directive 93/42/EEC.

Cet appareil répond aux exigences de la Directive Communautaire 93/42/EEC.

Dieses Gerät entspricht den Bestimmungen der EU Richtlinie 93/42/EEC.

Este aparato cumpre todas as condições da directiva 93/42/EEC.

Aparelho conforme a directiva da Comunidade Europeia 93/42/EEC.

Dette utstyret tilfredstiller kravene til EC direktivene 93/42/EEC.

Η συσκευή αυτή πληροί τις προδιαγραφές της οδηγας 93/42/EEC της Ευρωπαίκής Ενωσης.

Bu cihaz EC 93/42/EEC direktifleri gönergesini karşılamaktadır.

Dit toestel voldoet aan de EC-richtlijn 93/42/EEC

Urządzenie spełnia wymogi dyrektywy UE 93/42/ECC